

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO ALIMENTOS DEL VALLE S.A. SUCURSAL PEREIRA.

JHULIANA OCAMPO RAMIREZ

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE TECNOLOGÍAS
ESCUELA DE QUÍMICA
PEREIRA
2011

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL
LABORATORIO ALIMENTOS DEL VALLE S.A. SUCURSAL PEREIRA.

JHULIANA OCAMPO RAMIREZ

Proyecto de grado, requisito para optar al título de Químico Industrial

Director
Olga Inés Vallejo
Química Industrial

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PEREIRA
FACULTAD DE TECNOLOGÍAS
ESCUELA DE QUÍMICA
PEREIRA
2011

AGRADECIMIENTOS

Aunque la realización de este proyecto fue algo desenfocada al inicio, la colaboración y aportes valiosos de la ingeniera Paula Andrea Valencia jefe de calidad me ayudaron a comprender el rumbo adecuado del trabajo.

Las ideas, información y palabras de apoyo que recibí de la directora del trabajo Olga Inés Vallejo, además de las horas que empleo revisando, corrigiendo y resolviendo mis dudas.

A la Doctora Blanca Victoria Henao jefe del laboratorio por sus enseñanzas enriquecedoras durante la practica, y hasta en mi vida personal. Consejos que tendré en cuenta en el momento de enfrentarme a mi vida laboral.

A Bibiana Analista de laboratorio por su colaboración y aportes de información para la realización de los diferentes documentos del trabajo.

A los auxiliares del laboratorio y compañeros Pedro y Luís Ernesto por su apoyo y motivación durante la practica empresarial.

A la empresa ALIVAL S.A. por la oportunidad de adquirir conocimientos y mi primera experiencia de trabajo como practicante, además de permitirme aportar con este trabajo de grado, en una pequeñísima proporción al proceso de mejoramiento de la empresa.

A mis padres a quien les debo todo y quienes siempre soñaron con ver a sus hijas profesionales, particularmente en la realización de este trabajo me ayudaron con la conexión de Internet en casa para que la búsqueda de información fuera más fácil para mí.

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	11
2. JUSTIFICACIÓN	12
3. OBJETIVO GENERAL	13
4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
5. MARCO SITUACIONAL.....	14
5.1 UBICACIÓN Y DATOS DE LA EMPRESA	14
5.2 ÁREA DE DESARROLLO DEL PROYECTO	14
6. MARCO TEÓRICO	17
6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	17
6.2 ANTECEDENTES.....	17
6.3 GENERAL	17
6.4 REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN	19
6.5 SISTEMA DE GESTIÓN	20
6.6 CONTROL DE DOCUMENTOS.....	20

6.7	PRUEBAS Y MÉTODOS	22
6.7.1	<i>Pruebas físico-químicas.</i>	22
6.7.2	<i>Pruebas físico-químicas especiales.</i>	22
6.7.3	<i>Pruebas microbiológicas.</i>	22
7.	METODOLOGÍA.....	24
8.	DESARROLLO Y ANÁLISIS.....	26
8.1	RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN	26
8.1.1	<i>Reglamento Técnico.</i>	26
8.1.2	<i>Diagnostico del laboratorio Alimentos del Valle S.A.</i>	27
8.1.3	<i>Necesidades y expectativas del personal.</i>	28
8.1.4	<i>Política y objetivos de calidad del laboratorio ALIVAL S.A.</i>	29
8.2	DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.....	29
8.3	ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	30
8.4	PROCESO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.....	30
8.5	SEGUIMIENTO DEL LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (AUDITORÍAS INTERNAS ÁREA DE LABORATORIO).	31
9.	NOMBRE DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO.....	33
10.	CONCLUSIONES	34
11.	RECOMENDACIONES	35
	BIBLIOGRAFÍA	36

LISTA DE IMÁGENES

Pág.

Imagen 1. Ubicación empresa Alimentos del valle ALIVAL S.A. Sucursal Pereira.....	15
Imagen 2. Área de físico química antes.....	16
Imagen 3. Área de físico química ahora.....	16
Imagen 4. Área de siembra microbiológica antes.....	17
Imagen 5. Área de lectura y repique ahora.....	17
Imagen 6. Área sin dividir antes.....	19
Imagen 7. Áreas de físico química, área microbiología, área limpia y área de lavado divididas.....	19

ANEXOS

Pág.

Anexo A. Cuadro normas que rigen el laboratorio.....	23
Anexo B. Necesidades para la implementación del SGC.....	30
Anexo C. Política y objetivos de la calidad.....	35
Anexo D. Diseño de la documentación del laboratorio ALIVAL S.A.....	43
Anexo E. Listado maestro de documentos internos del laboratorio.....	55
Anexo F. Matriz de registros.....	57
Anexo G. Aseguramiento de la calidad de resultados.....	59
Anexo H. Cronograma de actividades.....	71
Anexo I. Protocolo de muestreo.....	80
Anexo J. Principios de incompatibilidad de reactivos.....	87
Anexo K. Programa auditoria interna de calidad.....	93

MARCO CONCEPTUAL

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: parte de la gestión de calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

CALIDAD: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

CARACTERÍSTICA DE LA CALIDAD: característica inherente de un producto, proceso, o sistema relacionada con un requisito.

CONTROL DE CALIDAD: parte del control de calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad.

DOCUMENTO: información y su medio de soporte.

EJEMPLO. Registro, especificación, procedimiento documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2. Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan “documentación”.

GESTIÓN: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

GESTIÓN DE CALIDAD: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

MANUAL DE CALIDAD: documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

MEJORA CONTINUA: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

OBJETIVO DE LA CALIDAD: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

POLITICA DE LA CALIDAD: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

REQUISITO: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

NOTA 1. “Generalmente implícita” significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2. Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos, por ejemplo, requisitos de un producto, requisito de la gestión de calidad, requisito del cliente.

Nota 3. Un requisito especificado es aquél que se declara, por ejemplo, en un documento.

NOTA 4. Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

SISTEMA: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

SISTEMA DE GESTIÓN: sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

NOTA. Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

RESUMEN

Por medio de la práctica empresarial y en conjunto con el área de calidad se identificó la falta de organización de la documentación teniendo en cuenta los requisitos de normas como NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.

Al inicio se estudiaron diferentes decretos y normas para realizar un diagnóstico del laboratorio, como tarea inicial propuesta por el área de calidad, de allí se generaron documentos como normas que rigen el laboratorio ALIVAL S.A. (Anexo A) y cuadro de necesidades para la implementación del SGC (Anexo B).

Después se analizó más a fondo las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005, así como la experiencia vivida durante la práctica, para generar el resto de documentos que hacían falta y de esta manera también organizar los ya existentes.

La documentación respalda y proporciona evidencia, por eso es parte fundamental del sistema de gestión de calidad, por tal motivo debe ser actualizada, valorada, y revisada por medio de auditorías internas.

INTRODUCCIÓN

Este trabajo se desarrollo durante y después de la practica empresarial realizada en la planta higienizadota de leche de Pereira ALIVAL S.A. En donde se pretende identificar, organizar y elaborar los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad, tomando como guía las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.

Dado que en los últimos años el tema de la calidad en empresas de todo tipo ha sido de forma creciente debido a su importancia, la base de un sistema de gestión de calidad es la documentación regida bajo dichas normas, en donde se deben tener en cuenta su almacenamiento, recuperación, codificación, clasificación, seguridad, creación y autenticación.

El presente trabajo es de tipo descriptivo, porque el mensaje principal de este tipo de trabajos es informar como están las cosas alrededor del objeto de estudio, en donde se pretende mejorar la gestión de los documentos por medio de su elaboración y organización como requisito según las normas ISO mencionadas y permitiendo prácticas adecuadas para la administración y flujo de documentos.

Mediante el estudio de diferentes normas que rigen el laboratorio e información adquirida durante la práctica se empieza por elaborar un diagnóstico que permite dar paso a la elaboración y organización de documentos.

En este trabajo se presentan en forma de anexos los documentos que se consideraron importantes para el desarrollo y complemento documental del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Durante el tiempo de la práctica universitaria y de las necesidades expuestas por el área de control de calidad como la necesidad de cumplir con los requisitos establecidos en las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005, lo que se busca en el laboratorio es plantear un procedimiento o documento que permita el aseguramiento de la calidad, por tal motivo se plantea el siguiente interrogante.

¿Qué le hace falta al laboratorio para tener un mejoramiento continuo que permita un control y aseguramiento de la calidad?

La necesidad de mejorar su sistema de gestión de calidad aumenta al tener en cuenta que se trata de una empresa de productos lácteos, ya que la leche se encuentra incluida en la lista de los alimentos considerados de mayor riesgo en salud pública.[1]

Para contestar esta pregunta se realizó un diagnóstico, el cual se basa en la extracción de artículos y párrafos que tienen que ver únicamente con el laboratorio, y a su vez, de decretos que regulan la empresa como planta procesadora de leche y sus derivados, el laboratorio como área fundamental en el control de calidad de la materia prima y las diferentes partes del proceso de elaboración de los productos, requiere un diagnóstico que permita evaluar su estado actual y conocer las fallas y necesidades que pueda tener.

Después de realizar el diagnóstico y según la experiencia vivida en la práctica se ha encontrado que el laboratorio requiere una mayor organización en la documentación, por lo tanto se hace necesario implementar un procedimiento que cumpla con el aseguramiento de la calidad del laboratorio de alimentos ALIVAL S.A.

El sistema de gestión de calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que este tiene una importancia vital en el logro de la calidad. Por esto se propone elaborar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de la familia de normas ISO específicamente la norma NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.

2. JUSTIFICACIÓN

Realizar este proyecto es una gran oportunidad de adquirir experiencia en algo tan real como es aprender el manejo y las normas de un laboratorio de alimentos, participar de todas las pruebas y controles que se le realizan a la leche y sus derivados y ser parte del proceso de mejoramiento de la calidad de estos procedimientos por medio de la organización y mejoramiento de la documentación.

Con la realización del proyecto se contribuye a la organización y adecuación de la documentación del laboratorio, haciendo un aporte al mejoramiento continuo de la calidad, este desarrollo de la documentación pretende respaldarse en la norma NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005, lo cual dará un valor agregado ya que la implementación de estas normas de la familia ISO se han consolidado de una manera asombrosa durante los últimos años en el mundo empresarial, para el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad.

La gestión de la calidad es importante ya que es una herramienta que permite definir la estructura organizativa, las responsabilidades y los procedimientos.

Realizar un diagnóstico del estado del laboratorio es un paso fundamental para comenzar a realizar cambios que sean beneficiosos para el proceso de mejoramiento en cuanto a la gestión de la calidad ya que es el eje estratégico orientado al desarrollo de acciones para el mejoramiento progresivo en el cumplimiento de los estándares óptimos de calidad.[2]

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar del laboratorio sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. La documentación del sistema de calidad debe armonizar los requisitos de las normas ISO que son genéricos, es decir que se acomodan a cualquier tipo de organización, con los requisitos específicos del sector en que se desenvuelve el laboratorio de control de calidad de productos lácteos.

El valor que se aporta a la empresa específicamente al laboratorio con una buena documentación es sustentar ante las autoridades reguladoras las actividades allí realizadas, asegurando la calidad y permitiendo definir la estructura organizativa, las responsabilidades y los procedimientos. “La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor”.[3]

3. OBJETIVO GENERAL

Identificar, establecer y organizar la documentación del sistema de gestión de calidad del laboratorio de alimentos de la planta de higienización de leche ALIVAL S.A. utilizando como guía las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005 entre otros decretos que los rigen.

4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Establecer cuáles son los requisitos y las normas necesarias para el mejoramiento del sistema de gestión de calidad del laboratorio alimentos del Valle S.A.

Identificar las falencias y requisitos que no han sido cumplidos para realizar las recomendaciones pertinentes que permitan tomar las medidas de control necesarias para generar un diagnóstico y una mayor organización del laboratorio de control de calidad de alimentos ALIVAL S.A.

Elaborar los documentos faltantes que hacen parte del sistema de gestión de calidad del laboratorio según los requisitos de la norma NTC-ISO 9001-2008 y NTC-ISO 17025:2005, permitiendo el aseguramiento de la calidad del laboratorio.

5. MARCO SITUACIONAL

5.1 UBICACIÓN Y DATOS DE LA EMPRESA

La planta de Pereira es una planta encargada del proceso de algunos derivados lácteos y del refresco Tampico, La cual hace parte de la empresa ALIVAL S.A. La sucursal de Pereira se encuentra ubicada en la carrera 8A Bis No. 37B-21, PBX: (6) 336 68 77, Email: pereira@alival.com.co.

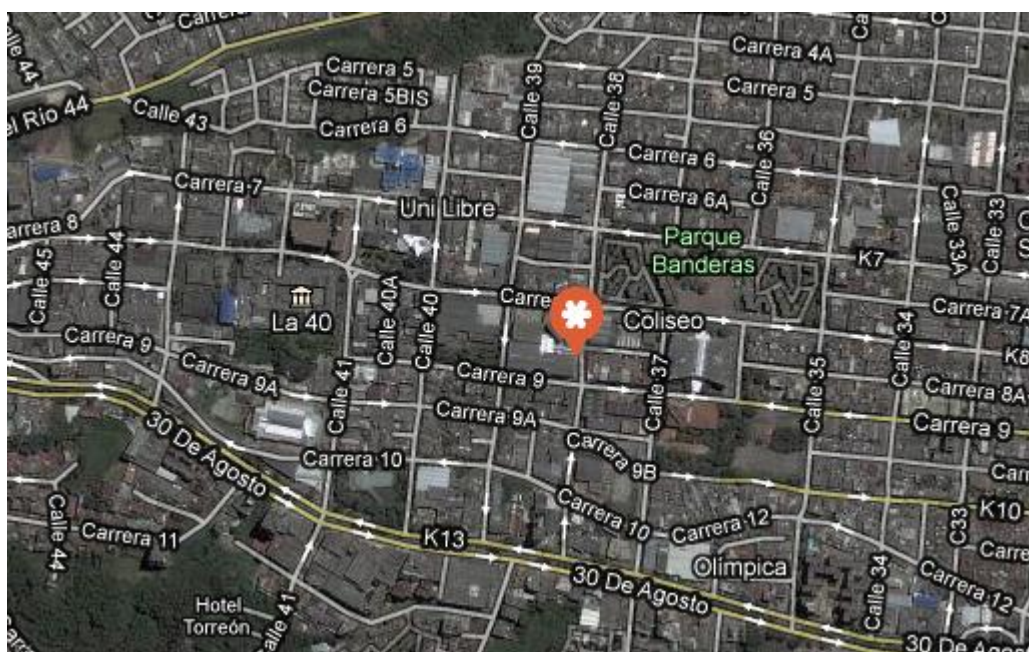


Imagen 1. Ubicación empresa Alimentos del Valle S.A. Sucursal Pereira.

5.2 ÁREA DE DESARROLLO DEL PROYECTO

El Presente trabajo se desarrolla específicamente en el área de laboratorio y control de calidad. El departamento de control de calidad y el área de laboratorio está conformado por tres profesionales en la parte técnica-administrativa y operacional, y dos auxiliares de laboratorio en la parte operacional y un practicante o aprendiz universitario, capacitados para realizar los procedimientos.

El presente trabajo se realizo por medio de la práctica empresarial.

Fecha de inicio de la práctica: 19 de febrero de 2010.

Fecha de finalización de la práctica: 18 de agosto de 2010.

En las siguientes imágenes se muestra las área de laboratorio en donde se desarrolla la practica empresarial queriendo dar un enfoque entre el antes y el ahora, demostrando el mejoramiento continuo con el cual esta comprometido la empresa. El laboratorio en sus inicios y como se encuentran sus instalaciones en la actualidad.



Imagen 2. Área de físico química antes.



Imagen 3. Área de físico química ahora.



Imagen 4. Área de siembra microbiológica antes.



Imagen 5. Área de lectura y repique ahora.

6. MARCO TEÓRICO

6.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo es de tipo descriptivo, ya que en él se identifican las características de los procesos del área de laboratorio. De acuerdo a los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008 y la norma NTC-ISO 17025:2005, como normas guía que ayudaron a cumplir con las necesidades que tiene el laboratorio en cuanto a su documentación, también se describen las necesidades con base en la situación actual del laboratorio, y se documentan las actividades realizadas.

La información es recopilada mediante la observación durante la práctica, consulta de fuentes primarias (información existente en la empresa) y fuentes secundarias (Revisión de normas y consulta bibliográfica).

6.2 ANTECEDENTES

El 22 de diciembre de 1952, se constituyó la empresa Pasteurizadora del Valle Ltda. Dando inicio al proceso y venta de leche pasteurizada. El 1 de noviembre de 1981 después de varios procesos de venta y alianzas comerciales se le dio el nombre de Alimentos del Valle Ltda., la cual fue transformada en sociedad anónima en el 2002. En este mismo año fue autorizada la fusión por absorción entre las sociedades Alimentos del Valle S.A. sociedad absorbente y Central Lechera De Pereira SA.

Alimentos del Valle S.A., ALIVAL S.A. es una empresa creada para satisfacer permanentemente las expectativas y necesidades de sus clientes, mediante el procesamiento y comercialización de leches pasteurizadas, ultra pasteurizadas, derivados lácteos, y refrescos Tampico. A través de una cultura organizacional de mejoramiento continuo, en tecnología con equipos de punta con el uso de materias primas cuidadosamente seleccionadas. Todo esto con la colaboración de un equipo de personas calificadas en continuo adiestramiento y especialización.[4]

6.3 GENERAL

La Empresa ALIVAL S.A. cuenta con el laboratorio de control de calidad de alimentos el cual realiza:

Análisis fisicoquímico de la leche cruda y leche higienizada que llega y se procesa en la planta.

Análisis microbiológico de los diferentes productos procesados en la empresa.

La Empresa ALIVAL S.A. reconoce su responsabilidad como proveedor de productos de calidad. Para este fin, el laboratorio como departamento interno de calidad procura el desarrolló por medio de un sistema de gestión que cumpla con las necesidades del cliente y mejorar su organización.



Imagen 7. Área sin dividir antes.



Imagen 8. Áreas de físico-química, área microbiología, área limpia y área de lavado divididas.

El proyecto busca realizar la documentación permitiendo aplicarse al sistema de gestión para una mayor organización dentro del laboratorio, establecer responsabilidades del personal afectado por el sistema, y suministrar procedimientos generales para todas las actividades que abarcan el sistema de gestión. Además, se busca informar a los interesados en el sistema de gestión y los controles específicos que se pueden llegar a plantear e implementar para asegurar la calidad de servicios y mejoras en el laboratorio.

6.4 REQUERIMIENTOS DE GESTIÓN

Las actividades de ensayo y análisis se realizan conforme a los requerimientos de las normas, los métodos que se realizan son validos, también cumplen con las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones reconocidas como normas ICONTEC por ejemplo la norma técnica para la leche cruda N° 03027-99.

El sistema de gestión comprende el trabajo que se realiza en las instalaciones permanentes del laboratorio, en otros sitios que no sean las instalaciones permanentes como la Universidad Tecnológica de Pereira y ALISCA (Asesoría y servicios en procesos de calidad).

Los laboratorios que intervienen en el control de alimentos deben adoptar los siguientes criterios de calidad impuestos por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA:

Decreto 616 febrero 28 de 2006. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.

Decreto 2323 julio 12 de 2006. Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9a de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones.

Decreto 60 enero 18 de 2002. Por el cual se promueve la aplicación del sistema de peligros y puntos de control crítico Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

Decreto 3075 de 1997 por el cual se regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.

Estos son algunos de los documentos que regulan el funcionamiento del laboratorio y se utilizaran como guía para la implementación de la documentación, teniendo en cuenta las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005 como

base fundamental en la realización de documentos ya que los requisitos de esta norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.[5]

6.5 SISTEMA DE GESTIÓN

El Manual de Calidad es el documento principal que define el sistema de gestión del laboratorio de control de calidad ALIVAL S.A. Basado en las técnicas vigentes y actualizadas del manual del INVIMA para análisis físico-químico y microbiológico de la leche.[6, 7]

Las instrucciones, los procedimientos y las políticas del Sistema de Gestión se documentan para establecer y mantener la continuidad de cada actividad o función que afecta la calidad.[8] Con el proyecto se busca una organización de la documentación que se comunique, se comprenda y esté disponible fácilmente para el personal que corresponda para tener como referencia e implementación.

6.6 CONTROL DE DOCUMENTOS

La organización de los registros y manuales, permite la aceptación y reconocimiento de resultados de inspecciones, ensayos y calibraciones, garantizando la seriedad e idoneidad del laboratorio o informe de resultados.

La organización de toda la información que se maneja en el laboratorio es fundamental y trae muchos beneficios como el fácil entendimiento al realizar un procedimiento o al buscar un resultado, garantiza que la información sea veraz, además, ayuda a las autoridades reglamentarias en sus prácticas reguladoras, mejora la calidad de los servicios ofreciendo al cliente un producto de alta calidad y además es una importante herramienta que permite optar por algunos títulos en el futuro como por ejemplo una certificación o acreditación.

Permite la mejora continua del laboratorio en el desempeño organizacional, esto debe ser un objetivo constante, además las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información, una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

La versión del año 2000 de las normas ISO 9000 dan la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal, la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad. No obstante exigen la existencia de los siguientes documentos:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.
- Manual de Calidad

Procedimientos documentados para:

- Control de documentos.
- Control de los registros de calidad.
- Auditorias internas.
- Control de productos no conformes.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos.

Registros para:

- Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad
- Educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
- Procesos de realización del producto y cumplimiento de los requisitos del producto.
- Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
- Elementos de entrada del diseño y desarrollo.
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo.
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo.
- Control de cambios del diseño y desarrollo.
- Evaluación de proveedores.
- Control de los equipos de medición y seguimiento cuando no existen patrones nacionales o internacionales.
- Resultados de la verificación y calibración de los instrumentos de medición.
- Auditorias internas.
- Autoridad responsable de la puesta en uso del producto.
- Tratamiento de las no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.

Según esta documentación del sistema de gestión de la calidad propuesta por las normas ISO 9000:2000, se debe estudiar cuales son los elementos que se puedan aplicar al laboratorio.

El manual del laboratorio de control de calidad de ALIVAL S.A. ya está elaborado, básicamente este describe los diferentes procedimientos de los análisis realizados en el área de microbiología y físico-química. Lo que se busca con el proyecto es controlar todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión de calidad, además de una organización y conexión entre ellos para buscar la información

fácilmente que el personal tenga fácil acceso a ella, también se busca completar la documentación que haga falta y mejorar la existente. Todo esto según la norma NTC-ISO 9001, además de otros decretos específicos que regulan las actividades que se realizan en el laboratorio y en la planta de tratamiento de leche en general.

6.7 PRUEBAS Y MÉTODOS

Todos los procedimientos y métodos de ensayo que se realizan en el laboratorio de control de alimentos ALIVAL S.A.[9] se mencionan a continuación:

6.7.1 Pruebas físico-químicas.

- Prueba de antibiótico.
- Prueba de acidez titulable de la leche.
- Prueba de alcohol.
- Prueba de cloruros.
- Prueba de peróxidos.
- Densidad de la leche.
- Prueba de la fosfatasa alcalina.
- Grasa de la leche.
- Prueba de neutralizantes (prueba confirmativa).
- Determinación de agua en la leche índice crioscópico.
- Ácido ascórbico para el Tampico.
- Brix jugo o refresco de agua Tampico.

6.7.2 Pruebas físico-químicas especiales.

Las pruebas especiales se realizan para hacer un seguimiento y control de calidad a los proveedores de la leche, se escogen de forma aleatoria cuatro muestras con cuidado de no repetir, se realizan las siguientes pruebas especiales, que además también se realizan a la leche UHT.

- Prueba de neutralizantes.
- Prueba de adición de almidón y harinas.
- Detección de conservantes en la leche: Hipoclorito, formaldehído, cloramidas, dióxido de cloro.
- Identificación de cloruros
- Prueba de peróxidos.
- Identificación de sacarosa (azúcares).

6.7.3 Pruebas microbiológicas.

Se realizan pruebas microbiológicas tanto al proceso como al producto terminado coliformes totales y confirmación de coliformes fecales (prueba de Mac-Kenzie).

- Leche: Coliformes, mesófilos. (UHT coliformes, mesófilos, hongos y levaduras).
- Leche saborizada: coliformes, mesófilos, hongos y levaduras.
- Derivados lácteos: coliformes, hongos y levaduras.
- Tampico: Coliformes, mesófilos, hongos y levaduras.

En el caso de ensayos y pruebas realizadas están disponibles y se guardan permanentemente en archivo. La comparación entre los resultados de laboratorio obtenidos y los criterios microbiológicos establecidos puede brindar información importante tanto para el productor/ elaborador como para los servicios de inspección en lo referente a la aceptabilidad del producto y/ o proceso.[10]

7. METODOLOGÍA

Los siguientes puntos permitieron el desarrollo del presente documento:

1. Se estableció el reglamento técnico que señala los requisitos que debe cumplir el laboratorio destinado al control de la leche y sus derivados, revisando toda la información que compete a esta área, por medio de decretos y resoluciones que regulan este tipo de actividades industriales, especialmente NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005
2. Se Identificó que estamentos de los requisitos se están cumpliendo por parte del laboratorio y cuáles no para generar el diagnóstico.
3. Determinar las necesidades del sistema de gestión de calidad para generar y elaborar los documentos que se creyeron convenientes, según NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.
4. Recopilación de información para la realización de los diferentes documentos
5. Establecer la política y objetivos de la calidad del laboratorio.
6. Realización:
 - a. Diseño del sistema de documentación.
 - b. Protocolo de toma de muestras.
 - c. Cronograma de actividades (precisando el qué, cómo, cuándo, quién y con qué).
 - d. Documento de principio de incompatibilidad de reactivos, se organizaron los reactivos según este principio.
 - e. Documento llamado aseguramiento de la calidad de resultados.
 - f. Cuadros y diagramas de flujo con información concreta de los parámetros fisicoquímicos, microbiológicos y procesos para cada producto (protocolo de muestreo).
 - g. Organizar la información de tal modo que sea de fácil acceso, y que todos los integrantes del laboratorio o interesados puedan buscarla fácilmente (listado maestro, matriz de registros).

- h. Programa de rutina de limpieza de equipos, calibración de instrumentos de medición, reporte temperatura de incubadoras, baños maría, autoclaves, etc.
- i. Organizar la información de tal modo que sea de fácil acceso, y que todos los integrantes del laboratorio o interesados puedan buscarla fácilmente (listado maestro, matriz de registros).

El proyecto llega hasta esta parte de la metodología, a continuación se formulan los pasos que se podrían seguir:

- 7. Aplicar las medidas planteadas para valorar la eficacia y eficiencia de cada proceso de mejoramiento que se podría implementar.
- 8. Determinar los medios para prevenir inconformidades y eliminar sus causas.
- 9. Promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad en el laboratorio para aumentar la toma de conciencia, motivación y participación.
- 10. Realizar una valoración periódica del plan de calidad (auditorías internas).

8. DESARROLLO Y ANÁLISIS

8.1 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

Durante la práctica se experimentó el ambiente laboral y normas internas del laboratorio, lo que permitió el desarrollo a manera de sugerencia de la política de calidad como las directrices y objetivos generales de un organismo. [11]

También se estudiaron las normas NTC-ISO 9001:2000:2008 y la norma ISO 17025:2005 como guía para la realización y organización de la documentación que permite el control para mantener y demostrar el funcionamiento del Sistema de gestión de calidad.[12] Eje estratégico orientado al desarrollo de acciones para el mejoramiento progresivo en el cumplimiento de los estándares óptimos de calidad.[2]

8.1.1 Reglamento Técnico.

Los laboratorios que intervienen en el control de alimentos deben adoptar los siguientes criterios de calidad impuestos por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

Estos son algunos de los documentos que regulan el funcionamiento del laboratorio y se utilizarán como guía para la implementación de la documentación, además de la norma NTC-ISO 9001:2000:2008 y la norma ISO 17025:2005 ya que los requisitos de primera norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.[5]

Decreto 616 febrero 28 de 2006.	Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que debe cumplir la leche para el consumo humano que se obtenga, procese, envase, transporte, comercializa, expendia, importe o exporte en el país.
Decreto 2437 de 1986	Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9a de 1979, en cuanto a producción, procesamiento, transporte y comercialización de la leche.
Decreto 476 del 16 de marzo de 1998	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2437 del 30 de agosto de 1983, y se dictan otras disposiciones.

Decreto 3075 de 1997	Por el cual se regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos.
Decreto 2838 DE 2006	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 616 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
Decreto 60 enero 18 de 2002	Por el cual se promueve la aplicación del sistema de peligros y puntos de control crítico Haccp en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. (Decreto no obligatorio, se pueden implementar para el mejoramiento de la calidad).
NTC-ISO 9001:2008	Requerimientos del sistema de gestión de la calidad
NTC-ISO 17025:2005	Requisitos generales de competencia de Laboratorios de ensayo y calibración

8.1.2 Diagnostico del laboratorio Alimentos del Valle S.A.

Según las observaciones hechas durante y después de la practica y el estudio de las diferentes normas que rigen el laboratorio como departamento de control de calidad de los alimentos procesados en la planta procesadora de leche ALIVAL S.A. Sucursal Pereira. Se ha elaborado un cuadro como complemento del presente diagnostico, en donde se toman todos los artículos y párrafos que tienen que ver con el funcionamiento y las prácticas de laboratorio y estos a su vez son tomados de los decretos expuestos en el ítem anterior **anexo A**.

Se ha llegado a la conclusión de que el laboratorio cumple con las normas mínimas exigidas. En cuanto a planta física, cumple con las divisiones de las áreas, en general pisos, paredes, puertas, techos e iluminación son adecuados, se debe tener en cuenta el artículo 9 establecido por el decreto 3075 de 1997 el cual dice que las ventanas que comunican al exterior deben estar provistas de malla anti-insectos, el área de lavado del laboratorio tiene unas ventanas las cuales no cuentan con dicha malla.

El laboratorio cuenta con los registros y documentos básicos, los recipientes y utensilios son adecuados, cumple con las pruebas exigidas para la recepción de la leche y su control interno de procesamiento tanto físico-químicas como microbiológicas, las practicas higiénicas son adecuadas y los empleados en general reciben la capacitación e información adecuada para las buenas prácticas higiénicas, en cuanto a prácticas y medidas de protección se sugiere tener un área pequeña en el laboratorio para realizar las diferentes pruebas organolépticas de los diferentes productos, ya que puede ser peligroso realizar las degustaciones en el área de físico-química y/o microbiología porque se corre el riesgo de contaminación del ambiente o de ingerir alguna sustancia peligrosa.

Otra medida de protección faltante y que el laboratorio es consciente de esta es la necesidad de la cabina extractora de gases, el sistema lava ojos y ducha en caso de emergencia, también es importante la cámara de flujo laminar para realizar los análisis microbiológicos que requieren total asepsia, sin embargo la empresa no cuenta con el capital financiero todavía para invertir en dichas necesidades que permiten el aseguramiento de la calidad.

En cuanto al sistema de gestión de calidad SGC en el laboratorio, se ha encontrado que hace falta un manejo adecuado de la documentación que allí se maneja y completar dicha documentación, permitiendo así el aseguramiento de la calidad, llegando a la conclusión de realizar este proyecto enfocado a esta parte importante del SGC y del mejoramiento continuo del laboratorio.

También se puede completar este diagnostico con el cuadro acerca de las necesidades del sistema de gestión de calidad SGC **anexo B** en el cual se describen los puntos que hay que reforzar y los documentos que hacen falta para la implementación del SGC.

Se recomienda reforzar el programa de capacitación en cuanto al SGC, y se debe llevar registro de todas las capacitaciones realizadas como requisito de la norma, la ficha de registro debe describir los objetivos, temas a tratar, responsable, fecha de la capacitación y recursos disponibles. Es muy importante que el enfoque sea práctico para facilitar el aprendizaje y mejorar la disposición del personal hacia la calidad.

El SGC es dinámico, requiere de actualización y revisión permanente, para lo cual se exige un grupo de personas encargadas, debe existir un programa de auditorías internas, lo que permite hacer un plan de acción para las no conformidades.

8.1.3 Necesidades y expectativas del personal.

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio del laboratorio[3], por esta razón es importante como paso fundamental conocer las principales necesidades de las personas que laboran allí. La principal necesidad del personal del laboratorio es cumplir con las normas mínimas requeridas por parte de la entidad que los rige INVIMA, ya que este organismo de vigilancia realiza visitas periódicas a las instalaciones. Además una búsqueda de mejoramiento en la organización del laboratorio que permita minimizar tiempo sin afectar la calidad.

El personal busca que los resultados obtenidos en los diferentes análisis físico-químicos y microbiológicos sean siempre favorables y que estén dentro de los parámetros, por esto se realizan controles por medio de un seguimiento diario, que

consiste en registrar información en diferentes formatos, como por ejemplo temperaturas de los equipos o información de reactivos que precisen fechas de caducidad, todo esto para asegurar que los resultados de los análisis sean reales y no estén afectados por factores que no tengan que ver con la muestra como tal si no con el procedimiento y la forma de realización de su análisis.

También se ha identificado que el personal de laboratorio requiere por su seguridad un extractor, ya que en algunas ocasiones no hay control de los gases que se generan en algunas pruebas que se realizan, además no existe ducha o lava ojos en caso de accidente en el laboratorio.

8.1.4 Política y objetivos de calidad del laboratorio ALIVAL S.A.

La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer los objetivos de la calidad.[3] El papel de la alta dirección dentro de la formulación de la política y objetivos de la calidad es vital ya que ellos, son los encargados a través de su liderazgo y sus acciones deben buscar la manera de que el personal se sienta involucrado con el sistema de gestión de calidad.

En este caso la política y los objetivos se especificaran para el área de laboratorio, para determinar la política de calidad del laboratorio de alimentos, empezaremos diciendo que se debe identificar el enfoque del laboratorio y después de elaborar este requisito para el SGC, la alta dirección se encargara de establecer y mantener la política de calidad **anexo C**.

8.2 DISEÑO DEL SISTEMA DOCUMENTAL.

Para realizar el diagnostico de la documentación en el área de laboratorio se llevaron a cabo los siguientes pasos:

- Revisión de los requisitos de la norma NTC-ISO 9001:2008
- Revisión de los requisitos de la norma ISO 17025:2005
- Revisión de la documentación existente
- Conocimiento de los registros del laboratorio

Como se ha dicho antes el manual de calidad es el documento más importante del sistema de gestión de calidad, el manual existente en el laboratorio describe detalladamente los diferentes procedimientos de análisis físico-químicos y microbiológicos, entonces se podría llamar manual de procedimientos a cambio de manual de calidad.

En el **anexo D** es un diseño del sistema documental con la estructura sugerida por la norma NTC-ISO 9001:2008 para el manual de calidad. La norma de libertad y permite llevar la documentación según la naturaleza de la organización y su tamaño, así como tener los documentos que la empresa crea pertinentes, sin

embargo la norma exige algunos documentos básicos como el manual de calidad, manual de procedimientos y registros. En el alcance deben ir incluidas las exclusiones permisibles de la norma.[5]

El formato del manual debe tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la documentación y facilitar su consulta y actualización. El plan de calidad está orientado solo al laboratorio por tanto, es posible que el laboratorio siendo una organización pequeña entienda como adecuada la inclusión de la totalidad de su sistema de gestión de calidad en un único manual, en el que también se incorporen todos los procedimientos documentados exigidos por la norma. Es posible que las grandes organizaciones necesiten contar con varios manuales dispuestos a escala mundial, nacional o regional, así como una estructura jerárquica más compleja para su documentación.[12]

8.3 ELABORACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La documentación como Descripción y registro de operaciones, procedimientos y controles para mantener y demostrar el funcionamiento del Sistema de gestión de calidad[13] ha sido el tema de estudio, se elaboró los documentos que se encuentran anexados en el presente proyecto de grado.

Se realizaron dos formatos para el control de documentos un listado maestro en donde se podrán relacionar todos los documentos que se manejan en el laboratorio **anexo E**, cumpliendo así con el objetivo de la organización y conexión de la documentación, además como requisito de la norma NTC-ISO 17025:2005. También un listado de registros de resultados y registros de control **anexo F** como parte del sistema de control de documentos. Otros documentos que permiten el aseguramiento de la calidad **anexo G-anexo J**.

8.4 PROCESO DEL SISTEMA DOCUMENTAL

Para el proceso del sistema documental como parte del sistema de gestión de calidad del laboratorio se realizaron los siguientes pasos.

- Diagnostico de la documentación del laboratorio
- Elaboración de documentos
- Revisión de documentos por parte de jefe control de calidad y jefe de laboratorio.
- Revisión de documentos por parte de directora de proyecto de grado.
- Aprobación de documentos por parte de jefe control de calidad y jefe de laboratorio.

Para el proceso del sistema documental es necesario dar a conocer dichos documentos al personal y hacerlos cumplir ya que hacen parte del sistema de

gestión de calidad del laboratorio esto se pretende realizar en la sustentación del presente documento.

8.5 SEGUIMIENTO DEL LAS ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (AUDITORÍAS INTERNAS ÁREA DE LABORATORIO).

El laboratorio debe realizar un seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia y eficiencia de las acciones correctivas y preventivas, para esto se debe tener un grupo responsable de realizar este seguimiento. En el **anexo K** se presenta una propuesta para el programa de auditorías internas que corresponde al área de laboratorio, las normas NTC-ISO 9001 y NTC-ISO 17025 sugieren que el ciclo de la auditoría interna sea completado en un año.

Los registros de la calidad deben contener los informes de las auditorías internas del laboratorio y su respectiva revisión por parte de la dirección, así como los registros de acciones correctivas y preventivas.

El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento determinados las acciones para verificar el continuo cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad. Tales auditorías deben ser realizadas por personal formado y calificado, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

Para la realización de auditorías internas de calidad, se requiere un equipo preparado que conozca el sistema de gestión de calidad de la empresa y los requisitos de las normas a las cuales se acogen, con el fin de determinar las actividades y los resultados relativos a la calidad [14]. A pesar de que el alcance del proyecto es solo en el laboratorio, a continuación se presenta como debe ser conformado el equipo de auditorías internas.

PROPUESTA PARA EQUIPO DE AUDITORIAS INTERNAS ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Frecuencia de reunión:	de Aspectos a revisar:	Propuesta:
Bimensual.	Verificación de las descripciones que hacen parte del SGC, registro de la información y determinación de responsabilidades.	Conformación de comité o equipo auditor planta.
Sistema de gestión de Calidad		Jefe control de calidad
Proceso commercial		Coordinador mercado, promotores
Proceso abastecimiento		Coordinador suministros
Proceso transformación		Supervisor producción
Proceso logística		Supervisor distribución
Proceso gestión recursos físicos		Supervisor mantenimiento
Proceso gestión recursos humanos		Jefe relaciones humanas

Fuente. Sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000 en el área de producción de la cooperativa COLANTA LTDA. . [15]

9. NOMBRE DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN EL PROCESO

Olga Inés Vallejo Directora del proyecto

Paula Andrea Valencia Jefe Control de Calidad Alimentos del Valle S.A.

Blanca Victoria Henao Jefe de Laboratorio Alimentos del Valle S.A.

10. CONCLUSIONES

Se identificaron los documentos pertinentes para el sistema de gestión de calidad del laboratorio utilizando como guía las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.

Se realizaron los documentos pertinentes para el sistema de gestión de calidad del laboratorio utilizando como guía las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.

Se elaboró un diseño documental para el manejo de flujo de documentos en el laboratorio según lo recomiendan las normas NTC-ISO 9001:2008 y NTC-ISO 17025:2005.

Se realizó un diagnostico en el cual se plantearon las necesidades del sistema de gestión de calidad para el área de laboratorio.

Se diseñó un diagnostico en el cual se tomó en cuenta los requisitos y normas que regulan a la empresa como planta procesadora de leche.

11. RECOMENDACIONES

Es importante que se realicen capacitaciones que permitan el mejoramiento continuo del que tanto se habla, de esta manera se estará contribuyendo a la implementación del sistema de gestión de calidad ya que estos son los espacios adecuados para dar información pertinente, sin olvidar que se debe tener registro de las capacitaciones con información tal como objetivos, temas a tratar, responsable, hora y fechas, responsable.

Se debe reforzar el seguimiento del sistema de gestión de calidad, por medio de auditorias internas, para esto se debe tener un programa de auditorias internas se recomienda que se realice en todas las áreas de la empresa periódicamente, que se deleguen responsables y fechas limites para generar cambios reales, tangibles y por supuesto alcanzables.

Se debe tener siempre los documentos actualizados por medio de revisiones que se pueden realzar como parte del programa de auditorias internas, los documentos son la forma de demostrar los controles que se llevan a cabo y que se tiene un verdadero aseguramiento de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Forero de Saade, Maria Teresa. Ministra de salud. *Decreto 3075 de 1997 INVIMA*. Bogotá (Colombia) [cited; Available from: web.invima.gov.co. Adobe Acrobat document-pdf 313 KB.
2. Palacio Betancourt, Diego. Ministerio de la Protección Social. *Decreto 2323 Del 12 Julio de 2006*: Bogotá D.C. (Colombia) p. 19.
3. ISO 9000:2005 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS. *Sistemas de gestión de la calidad Conceptos y vocabulario*: Secretaria central de ISO en Ginebra, Suiza p. 42. Adobe Acrobat document-pdf 457 KB.
4. ALIMENTOS DEL VALLE S.A. [cited; Available from: www.alival.com.co/index.html
5. ICONTEC, Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, NTC ISO 9001:2008 QUALITY MANAGENMENT SYSTEMS. REQUIEREMENTS. 2008-11-14: Bogotá D.C. p. 35.
6. Niño de Polania, Ligia. S.A.M., Acosta Camacho, Eva Esther. *Manual de técnicas Análisis Físico-Químico y Microbiológico de la leche*. Pereira: Grupo Alimentos- Sección Análisis Instituto Nacional de Salud.
7. ICONTEC, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO/IEC17025 2005-10-26. *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración*. Adobe Acrobat document-pdf 131 KB.
8. ISO 9000:2000 QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS. Sistema de gestión de la calidad. Secretaria central de ISO en Ginebra, Suiza p. 29. Adobe Acrobat document-pdf 276 KB.
9. Valencia, Paula Andrea. *Manual de Control de Calidad Laboratorio de Alimentos*, ed. V.G. 2006. Pereira.

10. ANMAT, Instituto Nacional de Alimentos, *Guía de Interpretación de Resultados Microbiológicos de Alimentos*, Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y tecnología Médica. Argentina 2003. p. 21. Adobe Acrobat document-pdf 97 KB.
11. GUÍA PARA UN MANUAL DE SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO DE PRUEBA SIREVA Organización Mundial de la Salud disponible en Internet: www.who.ch/gpv-documents
12. Madrid, A.A.e.d. Requisitos documentales de la norma ISO 9001 (Fuente cámara de comercio industria de Madrid) [cited; 6]. Available from: web: www.femenp.com.- e-mail: aem-secretaria@terra.es 1999: Washington, D.C.
13. Dueñas, G.E.R., DECRETO NÚMERO 60 DE 2002, Diario Oficial 44.686 de enero 24 de 2001, M.d. Salud, Editor: Bogota D.C.
14. Betancourt, L.N.M., Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 en el área de producción de la cooperativa COLANTA LTDA. Planta procesadora Armenia., in Facultad de Ingeniería Industrial, Escuela de post. Noviembre 2006, Universidad Tecnológica de Pereira.